

原 著

当院における下肢静脈瘤手術術式の変遷と治療成績

斎藤 聰, 藤田顕弘, 大塚 遼, 神保充孝, 上杉尚正,
小林俊郎, 高橋 剛, 郷良秀典

済生会山口総合病院 外科 山口市緑町2-11 (〒753-8517)

Key words : 下肢静脈瘤, ストリッピング手術, TLA麻酔, 血管内焼灼術

和文抄録

【目的】 下肢静脈瘤手術は長年ストリッピング手術が標準術式であったが, 低濃度大量局所浸潤麻酔 (TLA : tumescent local anesthesia) の活用や種々の工夫により低侵襲化と日帰り手術や早期退院が可能となった。更に近年は血管内焼灼術 (ETA : endovenous thermal ablation) が登場し, 各種波長のレーザー焼灼術 (EVLA : endovenous laser ablation) や高周波焼灼術 (RFA : radiofrequency ablation) が保険適用となっている。当院では2012年8月にETAを導入し現在まで複数の機器を使用してきたが, これら治療法の妥当性について検討を行った。

【対象と方法】 2012年8月から2020年7月までに当院で施行した伏在静脈系の下肢静脈瘤手術1,272例のうち, ストリッピング手術 (ST群, 311例), 波長980nmのレーザーによるEVLA (980nm群, 191例), 波長1470nmのレーザーによるEVLA (1470nm群, 717例), RFA (RF群, 53例) を対象とし, 各群の手術成績を比較した。

【結果】 手術時間はST群が他群より有意に長く, 鎮痛剤の内服総数と術後皮下出血の頻度はST群と980nm群が多かった。EHIT (endovenous heat-induced thrombus) の発生率は各群間に有意差はなく, 臨床上前問題とされるclass 3を1470nm群に4例認めたが経口抗凝固薬により改善した。いずれの

群でも観察期間中の深部静脈血栓症と肺血栓塞栓症の合併を認めず, 静脈の再疎通は980nm群に1例のみ認めた。

【結語】 当院のストリッピング手術とETAの治療成績は良好で重篤な合併症もなかった。特に波長1470nmのレーザーによるEVLAとRFAは手術時間の短縮と術後疼痛の軽減が得られ, 再疎通はなく有用な治療法と考えられた。

はじめに

下肢静脈瘤手術は長年ストリッピング手術が標準術式であり, かつては全身麻酔や腰椎麻酔で行われていた。近年静脈の周囲に低濃度で大量の麻酔薬を浸潤させる低濃度大量局所浸潤麻酔 (TLA : tumescent local anesthesia) ¹⁾ を用いることにより術後早期からの歩行や日帰り手術が可能となった。このほかにも内翻式ストリッピング手術²⁾ や, 静脈瘤の切除を小さな皮膚切開で行うstab avulsion法³⁾ など, 術後疼痛や皮下出血の軽減や手術創の縮小化のための様々な工夫が報告されており, 当院でも第一選択の手術術式としていた。

一方で血管内治療として, 熱によって静脈を閉塞し逆流を阻止する血管内焼灼術 (ETA : endovenous thermal ablation) が2000年頃より登場した⁴⁾。本邦では2011年1月以降各機器が保険適応となり, 血管内レーザー焼灼術 (EVLA : endovenous laser ablation) と高周波 (ラジオ波) 焼灼術 (RFA : radiofrequency ablation) の2つ

の治療法が広く普及している。当院では2012年8月に波長980nmの半導体レーザー機器であるELVeS[®]レーザー (CeramOptec GmbH, Bonn, Germany)を導入しEVLAによる治療を開始した (図1 A)。2014年8月にはレーザー波長が1470nmになったELVeS[®]レーザー1470 (CeramOptec GmbH, Bonn, Germany)に切り替え、2018年10月には高周波治療機器のエンドヴィーナスクロージャーシステム3 (Covidien, ev3 Inc, Plymouth, USA)を導入しRFAも施行するようになった (図1 B)。

下肢静脈瘤手術はストリッピング手術の工夫やETAの登場によって大きく様変わりしており、当

院における手術術式と成績を紹介し、治療法の妥当性について検討を行う。

対 象

ETAを導入した2012年8月から2020年7月までの8年間に当院で行った伏在静脈系の下肢静脈瘤手術1,272例のうち、ストリッピング手術 (ST群)は311例に施行していた。ETAは、ELVeS[®]レーザーを用いたEVLA (980nm群)は2012年7月から2014年7月までの2年間で191例、後継機種のELVeS[®]レーザー1470を用いたEVLA (1470nm群)は2014年8月以降の6年間で717例、エンドヴィーナスクロージャーシステム3を用いたRFA (RF群)は2018年10月以降の1年10ヵ月間で53例に施行していた。

これらの症例を対象とし、院内臨床研究倫理審査委員会の承認のもと (承認番号R2-23) 後ろ向き研究で各群における患者背景と手術のアウトカムを比較検討した。

方 法

患者背景として①年齢、②性別、③臨床上の重症度、④治療した静脈の種類と⑤静脈径を検討項目とした。③の重症度は、CEAP分類⁵⁾のclinical分類 (C1~6)で評価し、C1 (毛細静脈拡張)からC2 (静脈瘤)やC3 (浮腫)までの皮膚障害がない状態と、C4 (皮膚色素沈着や脂肪皮膚硬化)からC5 (治癒潰瘍)とC6 (活動性潰瘍)までの皮膚障害がある状態の2段階に分けた。④の静脈の種類とは、大伏在静脈 (GSV: great saphenous vein)と小伏在静脈 (SSV: small saphenous vein)のことであり、両方を同時に治療した症例もあった。⑤の静脈径は、坐位の超音波検査でGSVやSSVの起始部や瘤を除外した中枢付近の太さが一定となっている部位で計測した。

また、手術のアウトカムとして各群における①手術時間、②stab avulsionの皮膚切開創の数、③鎮痛剤の内服総数、④術後の皮下出血と⑤神経障害の頻度を比較した。③の鎮痛剤の内服総数は、術後1ヵ月間に疼痛に対して頓服したアセトアミノフェン (カロナール[®])や非ステロイド性消炎鎮痛剤 (ロキソニン[®])の数を合計した値である。ただし持病の



A



B

図1 当院で使用している機器

A: ELVeSレーザー[®] (2012年8月から2014年7月まで)
B: 左: ELVeSレーザー1470[®] (2014年8月から), 右: エンドヴィーナスクロージャーシステム3 (2018年10月から)

関節痛など他疾患での頓服と区別は困難であり、修正は行わず単純に総数をデータとして採用した。④の皮下出血の評価法は、術後に大腿部や腓腹部のGSVやSSVの領域に視認された皮下出血を、無、軽度、中等度、高度の4段階に主観で分類し、中等度以上を皮下出血ありとした。

更にETAに特有の評価項目として、①焼灼を行った静脈の長さ、②エネルギー密度 (LEED: linear endovenous energy density)、③血管内焼灼術による静脈血栓症 (EHIT: endovenous heat-induced thrombus) の頻度、④深部静脈血栓症 (DVT: deep vein thrombosis) や肺血栓塞栓症 (PTE: pulmonary thromboembolism) の有無、⑤焼灼部位の皮膚色素沈着の頻度、⑥焼灼閉塞させた静脈の再疎通の有無を比較した。②のLEEDはレーザー焼灼時のエネルギー量の指標になるものであり、単位長あたりのエネルギー密度 (J/cm) を算出した。③のEHITと④のDVTは、術後1週間以内と術後1~6ヵ月の期間の最低2回超音波検査を行い評価した。EHITはclass 1から4までに分類され⁶⁾、血栓が伏在静脈内にとどまるclass 1、深部静脈内に突出するが50%以上に達していないclass 2、50%以上に達するclass 3、深部静脈をほぼ閉塞するclass 4があり、class 3以上が問題にされることが

多い。④のPTEの診断法であるが、ルーチンで検査はしておらず、観察期間中 (~6ヵ月) にPTEを疑う胸部症状や下肢DVTがあった場合に造影CTを行う方針とした。⑥の再疎通とは、ガイドラインに則り術後1~6ヵ月の超音波検査でGSVやSSVが起始部から5cmを超えて開存し血流がある場合とした⁷⁾。

各群間でこれらのデータを比較し、統計手法はKruskal-Wallis検定とSteel-Dwass-Critchlow-Fligner法による多重比較、 χ^2 検定とFisherの正確確率検定を用いた。

結 果

患者背景として各群の年齢、性別、CEAP分類、治療した静脈と静脈径を示した (表1)。各群間で年齢、性別に差はなく、理由は不明だが1470nm群がST群と980nm群に比べて皮膚障害を有するCEAP分類C4以上の症例が多かった。GSVとSSVの割合は、980nm群が初期にSSVに治療を行っていなかったためかST群と有意差があり、RF群はSSVに実施していないため他群と有意差があった。静脈径は980nm群が他群より細く1470nm群もST群より細かったが、これは静脈径が細い症例を積極的に

表1 各群における患者背景

	ST群 (311例)	980nm群 (191例)	1470nm群 (717例)	RF群 (53例)	p値
年齢 [歳]	65.7±10.5	65.8±12.4	66.4±11.7	65.7±11.1	0.391
男:女	101 : 210	55 : 136	225 : 492	22 : 33	0.621
CEAP分類 C1-3 [例]	252	166	518	40	<0.0001 *
C4-6 [例]	59	25	199	13	
大伏在静脈 [肢]	262	179	628	53	0.0002 **
小伏在静脈 [肢]	54	19	120	0	
静脈径 [mm]	7.7±2.0	6.2±1.1	7.0±1.7	7.3±2.0	<0.0001 ***

年齢と静脈径は平均値±標準偏差で表示。

* 1470nm群 vs. ST群 p=0.003, 1470nm群 vs. 980nm群 p<0.0001

** 980nm群 vs. ST群 p=0.02, RF群 vs. ST群 p=0.0002, RF群 vs. 980nm群 p=0.02, RF群 vs. 1470nm群 p=0.0002

*** 980群 vs. ST群 p<0.0001, 980群 vs. 1470nm群 p<0.0001, 980群 vs. RF群 p=0.0002, 1470nm群 vs. ST群 p<0.0001

各群間で年齢、性別に有意差はなかったが、CEAP分類は1470nm群がST群と980nm群に比べてC4以上の症例が多かった。小伏在静脈の割合は980nm群がST群より少なく、RF群も他群より少なかった。静脈径は980nm群が他群より細く、1470nm群もST群より細かった。

EVLAの適応にしたためと考えられた。

次に各群の手術のアウトカムとして、手術時間とstab avulsionの皮膚切開数、治療期間中の鎮痛剤の内服総数、術後の皮下出血、神経障害の有無を比較した(表2)。手術時間はST群が他群より有意に長

かったがstab avulsionの皮膚切開数は各群間で差はなく、手術時間の差は静脈本幹の治療手技にかかった時間の差と考えられた。鎮痛剤の内服総数は980nm群>ST群>1470nm群≒RF群の順に多く、1470nmレーザーを用いたEVLAとRFAは術後の疼

表2 各群の手術条件と術後合併症

	ST群 (311例)	980nm群 (191例)	1470nm群 (717例)	RF群 (53例)	p値
手術時間 [分]	63.3±21.6	41.1±14.8	39.3±17.1	40.5±17.5	<0.0001 *
Stab avulsion [ヶ所]	4.8±3.2	4.7±2.9	4.4±3.2	4.1±3.0	0.265
鎮痛剤内服数 [錠]	1.6±3.5	4.8±8.1	0.8±2.8	0.6±1.7	<0.0001 **
皮下出血 [例]	118 (37.9%)	92 (48.2%)	28 (3.9%)	3 (5.7%)	<0.0001 ***
神経障害 [例]	1 (0.3%)	0 (0%)	7 (1.0%)	1 (1.9%)	0.240

手術時間とstab avulsion数と鎮痛剤内服数は平均値±標準偏差で表示。

* ST群 vs. 980nm群 p<0.0001, ST群 vs. 1470nm群 p<0.0001, ST群 vs. RF群 p<0.0001

** 980nm群 vs. ST群 p<0.0001, 980nm群 vs. 1470nm群 p<0.0001, 980nm群 vs. RF群 p<0.0001, ST群 vs. 1470nm群 p<0.0001, ST群 vs. RF群 p=0.002

*** ST群 vs. 1470nm群 p<0.0001, ST群 vs. RF群 p<0.0001, 980nm群 vs. 1470nm群 p<0.0001, 980nm群 vs. RF群 p<0.0001

手術時間はST群が他群より長かったがstab avulsion数は各群間で差はなかった。鎮痛剤の内服総数は980nm群>ST群>1470nm群≒RF群の順に多かった。皮下出血はST群と980nm群が1470nm群とRF群より多かった。神経障害は各群間で有意差はなかった。

表3 各群の焼灼条件と焼灼後合併症

	980nm群 (191例)	1470nm群 (717例)	RF群 (53例)	p値
焼灼長 [cm]	33.6±10.5	36.7±12.8	44.4±8.8	<0.0001 *
LEED [J/cm]	76.5±8.1	76.3±9.9	-	0.570
EHIT class 2 [例]	3 (1.6%)	13 (1.8%)	0 (0%)	0.936
class 3 [例]	0 (0%)	4 (0.6%)	0 (0%)	
class 4 [例]	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
DVT/PTE [例]	0/0 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)	-
皮膚色素沈着 [例]	1 (0.5%)	21 (2.9%)	0 (0%)	0.080
静脈再疎通 [例]	1 (0.5%)	0 (0%)	0 (0%)	0.253

LEED: linear endovenous energy density, EHIT: endovenous heat-induced thrombus

DVT: deep vein thrombosis, PTE: pulmonary thromboembolism

焼灼長とLEEDは平均値±標準偏差で表示。

* 980nm群 vs. 1470nm群 p<0.0001, 980nm群 vs. RF群 p<0.0001, 1470nm群 vs. RF群 p<0.0001

焼灼長はRF群>1470nm群>980nm群の順で長かったが、LEED (linear endovenous energy density) に有意差はなかった。EHIT (endovenous heat-induced thrombus) の発生率は各群間に有意差はなく、静脈血栓塞栓症の合併症はなかった。皮膚色素沈着の頻度は各群間で有意差はなく、静脈の再疎通は980nm群に1例のみ認められた。

痛が少ないことが示された。また、1回も鎮痛剤を使わなかった症例の割合は980nm群34.6%、ST群51.8%、1470nm群75.5%、RF群79.2%であり、当院で施行した症例の多くに痛みがなかったことが示唆された。皮下出血は術後1週間前後をピークに認められ、頻度はST群が37.9%、980nm群が48.2%であり、1470nm群の3.9%とRF群の5.7%よりも有意に多かった。静脈抜去や焼灼による術後神経障害は1%前後にみられたが各群で有意差はなかった。神経障害の種類としてはSSV治療時の脛骨神経麻痺のような重篤なものではなく、伏在神経や腓腹神経領域のしびれや知覚鈍麻であった。

更にETAの各群において焼灼条件、EHITの頻度、DVTやPTEの有無、皮膚色素沈着の頻度、再疎通の有無を比較した(表3)。焼灼長はRF群>1460nm群>980nm群の順で長かった。これは焼灼長の最小～最大値が1470nm群は4～63cmと短い症例が含まれているのに対し、RF群は23～62cmと短い症例には実施していなかったことと、980nm群は10～52cmとETA導入間も無い時期で治療長が長い症例が少なかったためと考えられた。レーザーに特有の指標であるLEEDは980nm群と1470nm群とともに70J/cm台で有意差はなかった。EHITの発生率は各群間に有意差はなく、臨床上問題とされるclass 3を1470nm群に4例認めたが経口抗凝固薬(DOAC: direct oral anticoagulants)内服によりそれぞれ1, 2, 3, 6週間目に血栓は消失した。またいずれの群でもEHITのclass 4やDVTの合併を認めなかった。観察期間中にPTEを疑う胸部症状を生じて造影CTを施行した例もなかった。静脈が浅く皮膚表面近くを走行している部位を焼灼すると皮膚色素沈着を来すことがあり、1470nm群は21例(2.9%)に認めたが軽度であり、各群間に有意差もなかった。焼灼後の静脈の再疎通は980nm群に1例のみ認めた。また比較検討項目ではないが、stab avulsionを除いたETAの手技は全例皮膚切開ではなく経皮的静脈穿刺で実施できていた。

考 察

ストリッピング手術の工夫

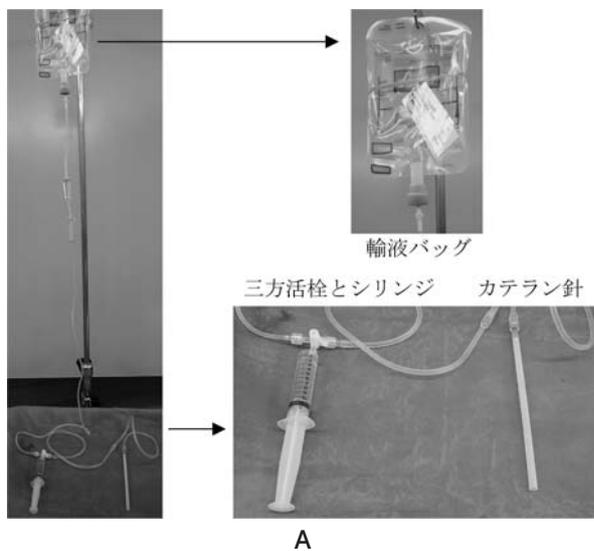
下肢静脈瘤のストリッピング手術は100年以上前から行われてきた方法で、少ない再発率と安定した

効果で長らく標準の治療法であった⁸⁾。何ヵ所か皮膚を切開し逆流や瘤化のある静脈を露出しストリッパーを挿入したのち抜去するという術式であり、治療が下肢の広い範囲に及ぶためかつては全身麻酔や腰椎麻酔で行われ入院治療が必要であった。TLAはもともと脂肪吸引術の麻酔に用いられていたが近年下肢静脈瘤手術に用いられるようになり当院では2011年3月から導入した¹⁾。0.05～0.1%の低濃度リドカインにアドレナリンを添加した局所麻酔であり、アドレナリンによる血管収縮とリドカイン吸収抑制により大量の麻酔薬が使用でき組織からの出血軽減の効果もあり下肢静脈手術に適している。麻酔液の組成の一例を次に示す(生理食塩水500ml+エピネフリン含有1%キシロカイン40ml+7%メイロン10ml)⁷⁾。超音波ガイド下に伏在静脈を確認しながら周囲に20G/7cm長のカテラン針を刺入し麻酔薬を注入すると、伏在静脈は筋膜に囲まれたsaphenous compartment内を走行しているためコンパートメント内に麻酔薬が浸潤し広がっていく。当院の工夫として、少しでも針の刺入時の痛みと穿刺回数と針痕を少なくするため21G/12cmの専用のカテラン針(八光メディカル, 長野)を用いている。局所麻酔薬は上述の組成に準じて約300ml作成し(生理食塩水250ml/1袋にエピネフリン含有0.5%キシロカイン40mlと8.4%メイロン10mlを添加)、輸液ルートを接続し途中の三方活栓とシリンジを用いて助手に用手的に麻酔薬を注入してもらっている(図2A)。超音波診断装置は外来診療で使う大型のものではなく、麻酔科医が神経ブロックや中心静脈穿刺用に手術室に常備している比較的小型の機器であるSonoSite S-Nerveと13-6MHzリニアプローブ(ソノサイト・ジャパン, 東京)を使用し、術者は左手で超音波プローブを持ち右手でカテラン針を操作する(図2B)。更に麻酔科医の管理下にプロポフォールによる静脈麻酔を併用し、術中の患者の不安と穿刺時の痛みの軽減と鎮静を得ている。

静脈の抜去は以前はストリッパー先端の弾丸状のヘッドで静脈をひっかけてアコーディオン状に引き抜くバブコック法が行われていたが(図3A)、ヘッドによる周囲組織の損傷による神経障害や皮下出血が問題であった。当院では静脈は全長を抜去するのではなく超音波検査で逆流のある範囲を選択的に抜去する方針としており、特に下腿末梢のGSVや

SSVは伏在神経や腓腹神経が隣接し神経損傷のリスクがあるため無用な抜去は避けるようにしている。手術中は臥位となり静脈の拡張や逆流が認識しにくくなるため、治療範囲は術前に坐位の超音波検査でマーキングしなければならない。

内翻式ストリッピングは静脈を内翻させながら抜去することで周囲の損傷を軽減でき有効性が報告されていたが²⁾、内翻用のJMSディスプレイ静脈ストリッパー（ジェイ・エム・エス、広島）がディスプレイ器具のため当院では散発的な施行に留



A



B

図2 低濃度大量局所浸潤麻酔（TLA：tumescent local anesthesia）

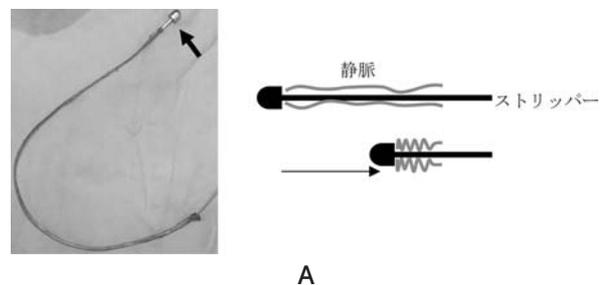
A：局所麻酔薬をバッグ内に作成し輸液セットをつなぎ、ルート途中に三方活栓とシリンジ、先端にカテラン針を接続する。左：全体像、右：拡大写真。

B：術者は左手で超音波プローブを持ち右手でカテラン針を操作し、超音波ガイド下に静脈周囲にカテラン針を刺入する。助手がルート途中の三方活栓とシリンジを用いて麻酔薬を注入する。

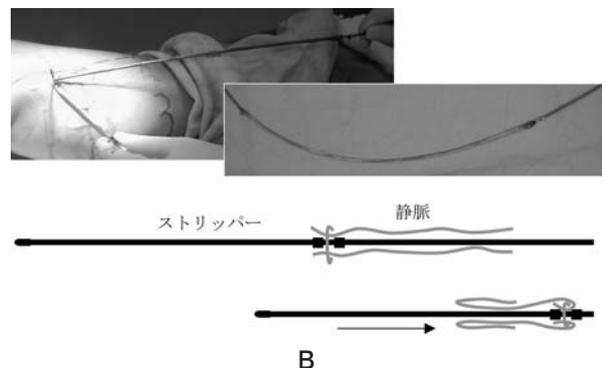
まっていた（図3B）。しかし通常のリユースできるバブコック法のストリッパーに点滴用の延長チューブを接続することで代用できることがわかり⁹⁾2011年3月から内翻式ストリッピングを標準術式とした。以上の方法で静脈を抜去すると内翻式ストリッピングとTLAの効果で抜去時の出血が少なく、抜去部の用手的圧迫止血もほとんど行っていない。

ストリッピング手術において鼠径部での高位結紮の手技は重要で、GSV中枢が残存すると同部の分枝から再発する危惧があるため¹⁰⁾可及的に高位で本幹を処理し分枝も結紮切離するように心がけている。また下腿などの分枝の静脈瘤の処理については逆流のある本幹を処理すれば分枝の切除は必須ではないとの考えもあるが、当院では2008年から2mm前後の皮膚小切開と専用フックを用いて瘤を切除するstab avulsion法³⁾で目立つ部分は治療している（図4A）。創が小さいため縫合はほとんどの場合不要でサージカルテープで固定を行っている。当院で使用しているフックは現在製造されていないが複数の企業から様々な種類のフックが販売されている（図4B）。

以上のように当院では①麻酔はTLAで、②選択的



A



B

図3 ストリッピング手術

A：バブコック法：ストリッパー先端の弾丸状のヘッド（矢印）で静脈をひっかけてアコーディオン状に引き抜く。
B：内翻法：内翻式ストリッパーを用いて静脈を内翻させながら引き抜く。

範囲の伏在静脈を、③内翻式ストリッピングし、④高位結紮を確実にを行い、⑤分枝瘤切除はstab avulsion法を用いることで、術後早期からの歩行や日帰り手術が可能となりしばらくは第一選択の治療法としていた。このたびの検討で、術後疼痛は980nmレーザーを用いたEVLAよりも少ないことが示され、静脈抜去による神経障害も軽度なものが1例0.3%に留まった。下肢静脈瘤手術の合併症としてDVT/PTEが0.31%、腓骨神経障害が0.10%、動脈損傷が0.1%との報告や¹¹⁾ 医原性血管損傷が0.0017~0.3%との報告¹²⁾ があるが、当院のストリッピング手術で大

出血、DVTやPTE、高度な神経障害などの重篤な合併症はなく、侵襲の軽減や安全性が確認された。

血管内治療の登場

ストリッピング手術に工夫がなされる一方で近年、血管内治療が急速に普及してきており、レーザーを用いるEVLAと高周波を用いるRFAの2つが主流になっている。ELVAは2001年ごろより下肢静脈瘤の治療に取り入れられるようになったが^{4, 13)}、日本では長らく保険適応がなくようやく2011年1月に波長980nmの半導体レーザーであるELVeS®レーザーが保険適応となった。ファイバーの先端がベアチップでレーザー光が長軸方向に照射されるため血管壁を直接焼灼できず術後の疼痛や皮下出血が多いといった問題があったものの¹⁴⁾ マスメディアに紹介され日本で下肢静脈瘤という疾患が広く認知されることとなった。2014年には波長1470nmの半導体レーザーであるELVeS®レーザー1470が認可され、レーザーが先端の2ヵ所から全周性に照射されるラディアルファイバー (Radial 2ring fiber) の採用と (図5 A) 波長が1470nmになったことで静脈壁を効率的に焼灼できるようになった^{15, 16)}。なおEVLA施行にあたってはクラス4の医療用レーザーであるため日本工業規格の安全基準に基づきレーザー管理区域の設定、ゴーグルによる目の保護などの安全対策が必要である。

EVLAの手技であるがまず超音波ガイド下に末梢の静脈を穿刺し6Frシースを中枢に向けて留置する。当院の結果で特筆すべき点として、stab avulsionを除き全例経皮的静脈穿刺で施行できたことがあげられるが、穿刺に失敗すると血腫や血管のスパズムによりますます穿刺が困難となり皮膚切開を加え静脈を露出せねばならなくなるため、穿刺にはある程度の習熟と細心の注意を払う必要がある。次に光ファイバー (Radial 2ring fiber) をシースから焼灼予定の静脈中枢まで挿入し、ストリッピング手術と同様に治療範囲にTLAによる麻酔を行う。TLAを静脈周囲に浸潤させることで、熱焼灼による疼痛や周囲組織の熱傷を防ぐだけでなく静脈内径を減少させ焼灼効率を高めることができる。続いてレーザーを照射しながらファイバーを末梢に牽引しつつ静脈を焼灼していく (図5 B, C) が、レーザーの出力は6~12Wで牽引速度により静脈1cm長



A



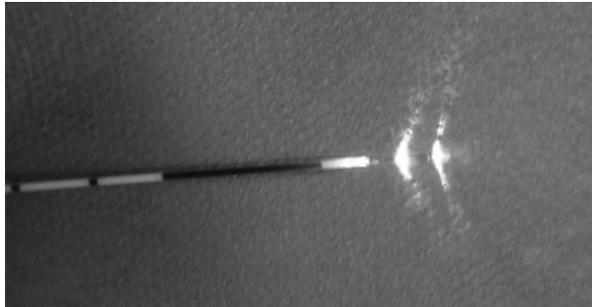
B

図4 Stab avulsion

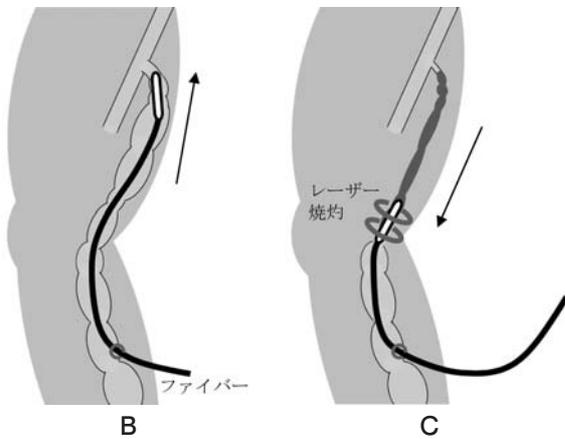
A：静脈瘤直上の皮膚に複数の小さな皮膚切開を加え (矢印)、フックを用いて静脈瘤を引き出す (①フックで牽引中の静脈、②途中まで抜去した静脈)。

B：Stab avulsion用の各種フック (上図) とその先端 (下図)。

に対して60~80Jになるようなエネルギー密度 (LEED) での焼灼が標準的である。レーザーのエネルギーは出力と照射時間で計算され連続発振レ



A



B

C



D

図5 血管内レーザー焼灼術 (EVLA: endovenous laser ablation)

A: Radial 2ring fiber先端。レーザーが2ヵ所から全周性に焼灼される。

B: ファイバーを焼灼予定の静脈の中枢まで挿入する。

C: レーザーを照射しながら末梢に牽引しつつ静脈を焼灼していく。

D: 術者は左手で超音波プローブを持ち右手でファイバーを操作し血管内焼灼を行う。ファイバーの牽引速度により焼灼の密度を調節する。

ザーの場合 $1\text{ W} = 1\text{ J/秒}$ となるため、出力10Wならば7秒間で1 cm牽引した場合、LEEDは70J/cmとなる。当院では60回/60秒にセットしたメトロノームの音を指標に用手的にファイバーを牽引しているが、早すぎたり遅すぎないように引くにはある程度の慣れが必要である。またLEEDは70J/cmを目安にして右手でファイバーを牽引しているが、焼灼中も左手の超音波プローブで焼灼の状況をリアルタイムに確認しながら牽引速度を調節している (図5 D)。その後、末梢の分枝静脈瘤はストリッピング手術と同様にstab avulsionを行う。なお2018年には細径のファイバー (Radial 2ring slim fiber) が認可され、6Frシースが不要でより細い16G静脈留置針から挿入できるようになった。末梢の分枝静脈瘤をシースレスで複数箇所穿刺で焼灼可能なため、皮膚硬化が強く皮膚切開による瘤切除がためらわれる部位の静脈瘤治療に有効と考えている。

高周波による血管内治療法であるRFAは、1998年より欧米で認可され広く普及したが¹⁷⁾、わが国では2014年ようやくエンドヴィーナスクロージャーシステム3が保険適用となった。EVLA同様に良好な成績が報告されており^{18, 19)}、高周波発生装置 (ClosureRFG™ Generator) は周波数400~480kHzの高周波電流を出力し、カテーテル (ClosureFAST™) は先端に7 cm長の発熱部を有し120°Cに自動的に調節され静脈壁を焼灼する (図6 A)。RFAの手技であるが7Frのシースを留置したのちにカテーテル (ClosureFAST™) を静脈の中枢まで挿入しTLAを行う。次にカテーテル先端の発熱部を超音波で視認しながらプローブで圧迫し、静脈壁と密着させ20秒間焼灼しては牽引し分節的に焼灼閉鎖していく (図6 B)。プローブは4 cm程度の大きさで7 cmの発熱部全長を圧迫できないため、当院では術者は左手の超音波プローブでカテーテル先端を圧迫し右手でスイッチを押して焼灼を開始したのち右手でも圧迫している (図6 C)。

RFAはカテーテル内にガイドワイヤーを通せるため挿入時の補助にできる。レーザー光を用いないためレーザー管理区域の設定やゴーグル等による目の保護が不要、カテーテルを固定して20秒ごとに分節焼灼するためEVLAのように常時牽引しなくてもよい点手技がやりやすいといった点がメリットと思われる。一方でシースの太さが7FrでありEVLA

に比べて穿刺痕が大きくなる、焼灼時に超音波プローブで圧迫を行うため静脈が浅い症例では皮膚と静脈が近くなり皮膚熱傷の懸念がある、カテーテル先端の発熱部が7 cm長のためSSVなどの短い範囲の焼灼に不向き、といったデメリットが挙げられる。2016年に先端発熱部が3 cm長のカテーテルが登場したが、当院ではSSVや治療長が短い症例はEVLAで対処可能なため採用していない。

EVLAとRFAの成績

当院では2012年8月にELVeS®レーザーを導入し、980nmレーザーとベアチップファイバーによるEVLAを開始した。2014年8月に後継機種のELVeS®レーザー1470を導入し1470nmレーザーとラディアルファイバーによるEVLAに切り替え、2018年10月にはエンドヴィーナスクロージャーシステム3を導入しRFAも施行するようになった。EVLAとRFAの使い分けであるが、レーザーの管

理が不要なRFAをまずは検討するようにしている。しかし①皮膚障害や美容的な理由でシースの穿刺痕を少しでも小さくしたい場合、②GSVやSSVが浅い症例、③SSVや治療長が短い症例はEVLAを選択している。当院でRFAを採用した2018年10月以降のEVLAとRFAの症例数の比率は、162：53でEVLAが多かったがこの比率は術者や施設により異なっていると思われる。

このたびの検討で、EVLAとRFAはストリッピング手術より手術時間が有意に短かった。ストリッピングの手術時間は39.7分⁹⁾や46分¹⁰⁾といった報告はあったが、各施設によりまちまちであり一般的には30-60分台と推定される。当院の手術時間は決して短いとは言えないがTLAの施行時間や、高位結紮やstab avulsionを念入りに行っていることなどを勘案すると許容範囲と思われる。一方でEVLAとRFAはストリッピング手術例とstab avulsionの皮膚切開数は有意差がなかったことから、純粋に高位結紮の手技を省略できることが手術時間の短縮につながったと考えられた。EVLAの手術時間は34.9分や36分といった報告があり^{14, 15)}、当院の結果も近いものであった。なお静脈の焼灼時間のみの比較ではRFAがEVLAより有意に短かった(146秒 vs. 266秒)との報告があるが¹⁹⁾、当院の手術時間はEVLAとRFAで有意差はなくTLAやstab avulsionの時間を合わせると誤差範囲に過ぎないのかもしれない。

980nmレーザーはファイバーの先端がベアチップでレーザー光が長軸方向に照射されるため血管壁を直接焼灼できず血栓性静脈炎や静脈壁の穿孔が起こりやすく、術後にあらかじめ鎮痛剤を内服しても25~38.4%に疼痛があり、57.1~65.0%に皮下出血があったと報告されている^{14, 16)}。当院でも、術式選択の際に静脈瘤が高度な症例はストリッピング手術を選択するといったバイアスがかかっていた可能性があるにもかかわらず、鎮痛剤の内服総数はストリッピング手術以上であり、皮下出血も48.2%に認められストリッピング手術の37.9%と同レベルであった。手術時間が短い、stab avulsion以外の皮膚切開が不要といったメリットはあるものの術後疼痛や皮下出血が多いことから、この当時には当院ではEVLAを第一選択の治療法にはしていなかった。

一方でELVeS®レーザー1470は波長が1470nmになったことでレーザーエネルギーが水によく吸収さ

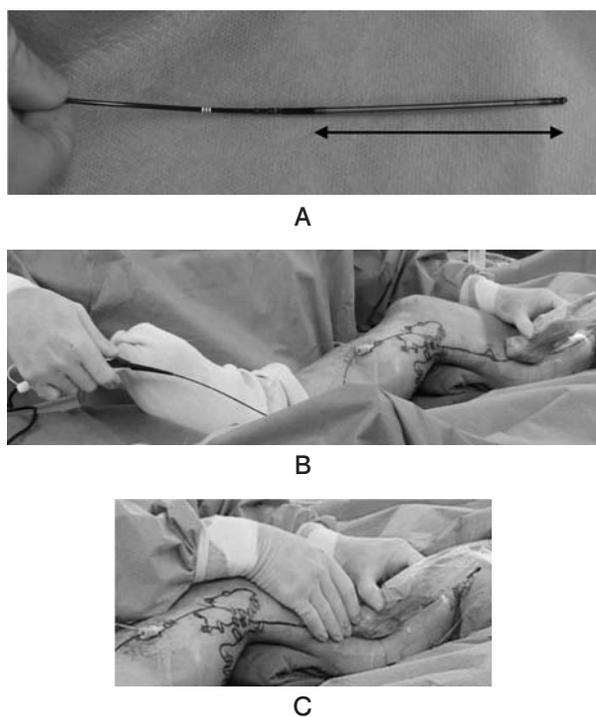


図6 高周波焼灼術 (RFA : radiofrequency ablation)
 A : ClosureFAST™先端、7 cm長の発熱部 (矢印) を有する。
 B : 静脈内に挿入したカテーテル先端の発熱部を左手の超音波プローブで圧迫し静脈壁と密着させ、右手でスイッチを押して焼灼を開始する。
 C : 超音波プローブは4 cm程度の大きさで7 cmの発熱部全長を圧迫できないため、焼灼開始直後から右手でも圧迫する。

れ静脈壁へ効率よく深達シラディアルファイバーにより静脈壁全周を均一に焼灼することが可能となり、術後の疼痛は0～1.3%、皮下出血の頻度は0～7.0%に減ったと報告されている^{15, 16, 19)}。更にRFAも疼痛が0.3%、皮下出血の頻度が0.9%と良好な成績が報告されている¹⁹⁾。これらの報告は術後にあらかじめ鎮痛剤を内服してもらった結果であり、鎮痛剤の頓服回数で評価する当院の評価法とは単純には比較ができないが、平均内服数が1回未満、7割以上が1回も鎮痛剤を内服しなかったという当院の成績は遜色ないものとする。また皮下出血も1470nmレーザーで3.9%、RFAで5.7%と、ストリッピングや980nmレーザーより少なくなっており諸家の報告と同様であった。

静脈抜去や焼灼による術後神経障害は1%前後にみられたが各群で有意差はなかった。神経障害の種類としてはSSV治療時の脛骨神経麻痺のような重篤なものではなく、伏在神経や腓腹神経領域のしびれや知覚鈍麻であった。宇藤らはEVLA後の神経障害を3.1%と報告しており²⁰⁾ 当院の成績は劣っているものではなかった。

ETAで最も注意を要する合併症はDVTとPTEであるが、頻度は海外の52研究を検討したメタアナリシスでDVT 0.3%、PTE 0.1%と報告されており²¹⁾、International Union of Phlebology (IUP) 後援のガイドラインでもDVT、PTEともに0.01%未満～0.1%とされている²²⁾。我が国での調査ではDVTの頻度が0.076%、PTEが0.0067%であり²³⁾、当院でも観察期間中の重篤な血栓症はなく安全性が確認された。また焼灼端から深部静脈内に血栓が進展するEHITの頻度は海外では1.4%²¹⁾、我が国ではclass 2が1.0%、class 3が0.11%、class 4が0.013%と報告されており²³⁾、当院の成績も大きく乖離するものではなかった。当院では全例に最低でも術後1週間以内と1ヵ月目以降の2回ほど超音波検査を行っており、1週間以内の検査で臨床上問題とされるclass 3を1470nm群に4例発見した。DOAC内服によりそれぞれ1, 2, 3, 6週間目に血栓は消失しており、術後の超音波検査はEHITの早期発見早期治療に貢献したと考えられた。ただしEHITがDVTやPTEに進展することは稀であり術後早期の超音波検査の必要性は少ないといった意見もあり²⁴⁾、スクリーニング法や治療方針は定まってない点も多い。

静脈が浅く皮膚表面近くを走行している部位を焼灼する場合、TLAを浸潤させて静脈と皮膚の距離を1 cm以上にしても術後に皮膚色素沈着を来すことがある。発生のメカニズムは不明で頻度は1%以上～10%未満と考えられ⁷⁾ 美容的な不満につながることもある。当院でも1470nm群の21例2.9%に認められたが、RFAは当院の選択基準で静脈が浅い症例には行っていないため1例もなく、980nmレーザー使用時にはこのような症例はストリッピング手術を選択することが多かったため1例に認めるのみであった。一方で1470nmレーザーでは静脈が浅い症例でも術前に色素沈着の可能性について説明の上で適応外とはせずに施行したため上記の結果となったが、各治療群間に有意差はなく容認される合併症と言えるかもしれない。

焼灼後の静脈の再疎通は980nm群に1例のみ認められた。早期の静脈閉塞率は980nmレーザーで98.1%¹⁴⁾、1470nmレーザーで99.8～100%^{15, 16, 19)}、RFAで99.7～100%^{17, 18, 19)}と諸家からも良好な成績が報告されている。長期成績についても5年以上経過を観察したランダム化比較試験9編のシステマティックレビューで静脈瘤再発率は36.6%でストリッピング手術の33.3%と同等であることが示されている²⁵⁾。

当院では1470nmレーザーやRFAの導入以降、ETAを下肢静脈瘤手術の第一選択としてきたが、このたびの検討結果から治療方針は妥当と考えられた。全国的にもETAを第一選択とする施設が増えており²⁶⁾、術式や機器も年々洗練され静脈瘤治療のひとつの解答にたどり着いたと言えるかもしれない。一方で新たな治療法として熱焼灼およびTLAを用いないことでより低侵襲化を目指した非焼灼非浸潤麻酔治療 (NTNT: non-thermal non-tumescent treatment) が登場した。その中でも医療用接着剤を用いるNBCA (n-butyl-2-cyanoacrylate) 治療は良好な成績が報告されており²⁷⁾、VenaSeal™ Closure System (Medtronic, Minneapolis, USA) は2019年より本邦でも保険収載された。当院でも2020年4月より使用しており、こちらの成績も今後注目してゆきたい。

結 語

下肢静脈瘤の手術術式はTLAやETAの登場によ

り大きく様変わりしたが、当院のストリッピング手術とETAの治療成績は良好で重篤な合併症もなかった。特に波長1470nmレーザーを用いたEVLAとRFAは手術時間を短縮し術後の疼痛や皮下出血の軽減が得られ再疎通はなかった。当院では近年、ETAを下肢静脈瘤手術の第一選択としていたが治療方針は妥当と考えられた。今後も新たなデバイスや薬剤によりさらに低侵襲で安全な治療法が登場することが期待される。

利益相反の開示

本論文において著者および共著者全員に利益相反はない。

引用文献

- 1) Proebstle TM, Paepcke U, Weisel G, et al. High ligation and stripping of the long saphenous vein using the tumescent technique for local anesthesia. *Dermatol Surg* 1998 ; 24 : 149-153.
- 2) 清水康廣, 杉山 悟, 松森秀之, 清水敏成. 試作ストリッピングワイヤーによる選択的内翻ストリッピング法の検討. *日血外会誌* 1999 ; 8 : 649-653.
- 3) 山本 崇. Stab Avulsion uo to Date. *静脈学* 2017 ; 28 : 329-335.
- 4) Navarro L, Min RJ, Boné C. Endovenous laser : a new minimally invasive method of treatment for varicose veins--preliminary observations using an 810 nm diode laser. *Dermatol Surg* 2001 ; 27 : 117-122.
- 5) Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders : A consensus statement. *J Vasc Surg* 2004 ; 40 : 1248-1252.
- 6) 広川雅之. 合併症とその対策. 下肢静脈瘤血管内焼灼術 レーザーおよび高周波焼灼術. 第2版. 日本医事新報社. 東京, 2016 ; 113-118.
- 7) 広川雅之, 佐戸川弘之, 八杉 巧, 他. 下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019. *静脈学* 2019 ; 30 : 19-21.
- 8) Neglén P, Einarsson E, Eklöf B. The functional long-term value of different types of treatment for saphenous vein incompetence. *J Cardiovasc Surg* 1993 ; 34 : 295-301.
- 9) 宇藤純一, 塚本芳春, 信岡博済. 再利用可能なNabotoff型ベインストリッパーを応用した内翻式ストリッピング手術. *静脈学* 2014 ; 25 : 410-414.
- 10) 小窪正樹, 野坂哲也, 星野丈夫. 下肢静脈瘤に対する局所麻酔と静脈麻酔の併用による日帰り伏在静脈ストリッピング手術. *静脈学* 1999 ; 10 : 37-42.
- 11) Critchley G, Handa A, Maw A, et al. Complication of varicose vein surgery. *Ann R Coll Surg Engl* 1997 ; 79 : 105-11.
- 12) Rudstrom H, Bjorck M, Bergqvist D. Iatrogenic vascular injury in varicose vein surgery : a systemic review. *World J Surg* 2007 ; 31 : 228-233.
- 13) 小田勝志, 松本康久, 前田博教, 他. エンドレーザー法を用いた下肢静脈瘤に対する新しい低侵襲手術の景観. *脈管学* 2003 ; 43 : 27-31.
- 14) 広川雅之, 栗原伸久. 下肢静脈瘤に対する980nmレーザーを用いた標準的血管内レーザー治療. *日血外会誌* 2012 ; 21 : 583-588.
- 15) 栗原伸久, 広川雅之. 波長1470nmレーザーおよびradial 2ring fiberを用いた下肢静脈瘤に対する血管内レーザー焼灼術 - その初期成績 -. *静脈学* 2015 ; 26 : 34-40.
- 16) Hirokawa M, Ogawa T, Sugawara H, et al. Comparison of 1470 nm Laser and Radial 2ring Fiber with 980 nm Laser and Bare-Tip Fiber in Endovenous Laser Ablation of Saphenous Varicose Veins : A Multicenter, Prospective, Randomized, Non-Blind Study. *Ann Vasc Dis* 2015 ; 8 : 282-289.
- 17) Proebstle TM, Alm BJ, Göckeritz O, et al. Five-year results from the prospective European multicentre cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins. *Br J Surg* 2015 ; 102 : 212-218.
- 18) 白石恭史. 大伏在静脈瘤に対するVNUS® ClosureFAST™による高周波焼灼術の中期成績

- 績. 静脈学 2014 ; 25 : 285-290.
- 19) 山本 崇, 栗原伸久, 広川雅之. 下肢静脈瘤に対する波長1470nmレーザーおよび高周波による血管内焼灼術の初期成績. 静脈学 2016 ; 27 : 275-280.
 - 20) 宇藤純一, 塚本芳春. 血管内レーザー焼灼術後の神経障害に関する検討. 静脈学 2020 ; 31 : 65-68.
 - 21) Healy DA, Kimura S, Power D, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Thrombotic Events Following Endovenous Thermal Ablation of the Great Saphenous Vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018 ; 56 : 410-424.
 - 22) Pavlović MD, Schuller-Petrović S, Pichot O, et al. Guidelines of the First International Consensus Conference on Endovenous Thermal Ablation for Varicose Vein Disease-ETAV Consensus Meeting 2012. *Phlebology* 2015 ; 30 : 257-227.
 - 23) Nemoto H, Mo M, Ito T, et al. Venous thromboembolic complications after endovenous laser ablation for varicose veins and role of duplex ultrasound scan. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2019 ; 7 : 817-823.
 - 24) Jones RT, Kabnick LS. Perioperative duplex ultrasound following endothermal ablation of the saphenous vein : is it worthless?. *J Invasive Cardiol* 2014 ; 26 : 548-550.
 - 25) Kheirlehid EAH, Crowe G, Sehgal R, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials evaluating long-term outcomes of endovenous management of lower extremity varicose veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2018 ; 6 : 256-270.
 - 26) 佐戸川弘之, 八巻 隆, 岩田博英, 他. 一次性下肢静脈瘤の治療－本邦における静脈疾患に関するSurveyXVII－. 静脈学 2016 ; 27 : 249-257.
 - 27) Gibson K, Morrison N, Kolluri R, et al. Twenty-four month results from a randomized trial of cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2018 ; 6 : 606-613.

Advances in Surgical Procedures for Varicose Veins and Treatment Outcomes at Our Hospital

Satoshi SAITO, Akihiro FUJITA,
Ryo OTSUKA, Mitsutaka JINBO,
Naomasa UESUGI, Toshiro KOBAYASHI,
Tsuyoshi TAKAHASHI and Hidenori GOHRA

Department of Surgery, Saiseikai Yamaguchi
General Hospital, 2-11 Midorimachi, Yamaguchi,
Yamaguchi 753-8517, Japan

SUMMARY

Tumescent local anesthesia can alleviate the burden of varicose vein surgery, while endovenous thermal ablation is a new treatment, and endovenous laser ablation (EVLA) and radiofrequency ablation (RFA) are becoming common due to their recent inclusion in insurance coverage. In this study, surgical outcomes were compared among patients who underwent varicose vein stripping (ST group, 311 patients), EVLA using a laser with wavelengths of 980 nm (980 nm group, 191 patients) and 1470 nm (1470 nm group, 717 patients), and RFA (RF group, 53 patients). The operation time was significantly longer in the ST group than in the other groups, and pain and bruising were higher in the ST and 980 nm groups. There were no significant differences in the incidences of endovenous heat-induced thrombosis in all groups. Class 3 events were observed in 4 patients in the 1470 nm group, but were improved by oral anticoagulants. Complications of thromboembolism did not occur in any group, and venous recanalization was required in only one patient in the 980 nm group. These results show that 1470 nm EVLA and RFA shortened the operation time and reduced postoperative pain without causing serious complications, which suggests that these procedures are useful for treatment of varicose veins.